

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18248 от 20 декабря 2024 г.

Срок действия до 20 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гематологические автоматические серии ВС

Производитель:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Выдан:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

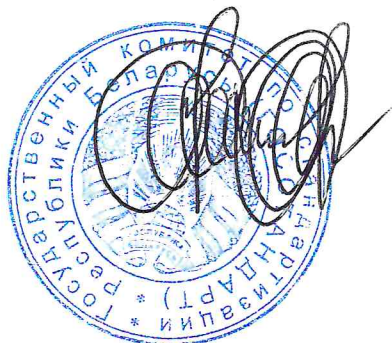
МРБ МП.4071-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические серии ВС. Методика поверки» в редакции с изменением № 1

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.12.2025 № 139

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений (с 18.07.2025 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.07.2025 № 88).

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции с изменением № 1 от 18.07.2025)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 20 декабря 2024 г. № 18248

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гематологические автоматические серии ВС

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические серии ВС (далее – анализаторы) предназначены для измерения счетных концентраций лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT), массовой концентрации гемоглобина (HGB) и скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в крови человека.

Область применения – измерения при обеспечении защиты жизни здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы представляют собой настольные приборы, предназначенные для проведения качественного и количественного анализа состава крови.

Анализаторы выпускаются в модификациях: ВС-30s, ВС-720[R], ВС-780[R], ВС-6800, ВС-6800Plus.

Дата изготовления (число, месяц, год) анализаторов указана в их маркировке.

Принцип действия анализаторов основан на следующих методах измерений: апертурно-импедансном (кондуктометрическом) методе, колориметрическом методе, методе лазерной проточной цитометрии.

Апертурно-импедансный метод применяется в анализаторах ВС-720[R], ВС-780[R], ВС-6800, ВС-6800Plus для определения счетных концентраций эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT), в анализаторе ВС-30s – для определения счетных концентраций лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT). Данный метод основан на определении изменений электрического сопротивления, возникающих при прохождении клеток крови, взвешенных в токопроводящем разбавителе, через апертуру с известными размерами. Для создания токопровода используется пара электродов, погруженных в жидкость с обеих сторон аперттуры. При прохождении каждой клетки крови через апертуру между электродами возникает переходное изменение сопротивления. Это изменение вызывает электрический импульс, который регистрируется и измеряется анализатором. Число сгенерированных импульсов соответствует числу клеток, прошедших через апертуру. Амплитуда импульса пропорциональна объему клетки.

Колориметрический метод применяется в анализаторах для определения массовой концентрации гемоглобина (HGB). Сущность данного метода заключается в перемешивании в специальной камере раствора разбавленной пробы крови с определенным количеством лизирующего реагента, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс, после чего с помощью оптического датчика (расположен с одной стороны камеры) измеряется интенсивность излучения монохроматического света, прошедшего

через пробу с гемоглобиновым комплексом (источник излучения расположен с другой стороны камеры). Измеренный сигнал сравнивается с сигналом, полученным при заполнении камеры только разбавителем, и с помощью программного обеспечения анализаторов автоматически пересчитывается в массовую концентрацию гемоглобина.

Метод лазерной проточной цитометрии применяется в анализаторах BC-720[R], BC-780[R], BC-6800, BC-6800Plus для определения счетной концентрации лейкоцитов (WBC) и их дифференцировки (разделения) на 5 субпопуляций (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, базофилы и эозинофилы). Сущность метода лазерной проточной цитометрии заключается в пропускании подготовленной пробы крови через проточную кювету, в которой под действием эффекта гидродинамического фокусирования исследуемые клетки крови выстраиваются в цепочку друг за другом и в таком порядке с большой скоростью проходят в потоке проточной жидкости через кювету. В центре проточной кюветы каждая клетка крови пересекается с лучом лазера, в результате чего происходит рассеивание света под разными углами, который регистрируется оптическими детекторами и преобразуется в электрические сигналы (импульсы). Собранные данные (сигналы) накапливаются и используются для подсчета клеток и анализа их распределения на субпопуляции с помощью программного обеспечения анализаторов.

Анализаторы BC-780[R], BC-6800Plus используют фотометрический метод для измерения агрегации эритроцитов в течение указанного периода времени и рассчитывают скорость оседания. Лазерный луч, с помощью которого проводят измерения, реагирует на агрегацию эритроцитов, в частности, это проявляется в том, что его светопропускание увеличивается по мере увеличения степени агрегации. В результате степень агрегации эритроцитов может быть получена путем измерения изменения светопропускания проб цельной крови с течением времени, а затем рассчитывается скорость оседания эритроцитов

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единица величины	Диапазон измерений	Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения (ОСКО), %
Анализаторы гематологические автоматические BC-30s		
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 1,5 до 3,9	5,0
	от 4,0 до 6,9	3,5
	от 7,0 до 25,0	2,0
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,00 до 3,49	3,0
	от 3,50 до 6,50	1,5
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 50 до 99	3,0
	от 100 до 200	1,5

Таблица 1

Наименование параметра, единица величины	Диапазон измерений	Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения (ОСКО), %
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 30 до 99	10,0
	от 100 до 149	5,0
	от 150 до 700	4,0
Анализаторы гематологические автоматические BC-720[R]		
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 3,00 до 4,50	5,0
	от 4,51 до 24,50	2,5
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,00 до 3,49	3,0
	от 3,50 до 6,00	1,5
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 50 до 109	2,0
	от 110 до 200	1,0
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 20 до 99	10,0
	от 100 до 700	4,0
Анализаторы гематологические автоматические BC-780[R]		
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 3,00 до 4,50	5,0
	от 4,51 до 24,50	2,5
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,00 до 3,49	3,0
	от 3,50 до 6,00	1,5
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 50 до 109	2,0
	от 110 до 200	1,0
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 20 до 99	10,0
	от 100 до 700	4,0
Скорость оседания эритроцитов (СОЭ), мм/ч	от 0 до 20	1,0
	от 21 до 70	5,0
Анализаторы гематологические автоматические BC-6800		
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 3,00 до 3,99	5,0
	от 4,00 до 24,50	2,5
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,00 до 3,49	3,0
	от 3,50 до 6,00	1,5
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 50 до 109	2,0
	от 110 до 200	1,0
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 20 до 99	10,0
	от 100 до 700	4,0
Анализаторы гематологические автоматические BC-6800Plus		
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 3,00 до 4,50	5,0
	от 4,51 до 24,50	2,5
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,00 до 3,49	3,0
	от 3,50 до 6,00	1,5
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 50 до 109	2,0
	от 110 до 200	1,0
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 20 до 99	10,0
	от 100 до 700	4,0
Скорость оседания эритроцитов (СОЭ), мм/ч	от 0 до 20	1,0
	от 21 до 70	5,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблицах 2 - 3.

Таблица 2

Наименование	Значение		
	BC-30s	BC-720[R]	BC-6800
Максимальная производительность, тестов/ч	70	80	125
Объем анализируемой пробы (в режиме цельной крови), мкл	9	23	150 (ручная подача) / 200 (автозагрузка)
Масса, кг, не более	20	35	125
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина), мм, не более	300×400×410	325×450×500	680×850×700
Напряжение питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240		220/230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60		
Потребляемая мощность, В·А, не более	180	300	500
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80		

Таблица 3

Наименование	Значение	
	BC-780[R]	BC-6800Plus
Напряжение питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240	220/230
Масса, кг, не более	73	125
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина), мм, не более	411×728×600	680×850×700
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60	50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	600	500
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 35 от 30 до 85	от 15 до 32 от 30 до 85

Комплектность: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический серии ВС*	1 шт.
Руководство оператора*	1 экз.
Кабель электропитания	1 шт.
* модификация в зависимости от заказа.	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства оператора.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4071-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические серии ВС. Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП.4071-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические серии ВС. Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и тип средства поверки
Комплект контрольных образцов состава крови ВС-3D (3 уровня) производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай
Комплект контрольных образцов состава крови ВС-6D (3 уровня) производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 6.

Таблица 6

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)				
	BC-30s	BC-720[R]	BC-780[R]	BC-6800	BC-6800Plus
Приложение	не ниже 01.25.00	не ниже 02.15.00	не ниже 02.17.00	не ниже 01.61.00	не ниже 01.31.00

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы соответствуют требованиям технической документации (руководства оператора) производителя.

Производитель средств измерений:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Адрес: Mindray Building Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R.China

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (Могилевский ЦСМС)

Республика Беларусь, 212011, г. Могилев, ул. Белинского, 33

телефон: +375 (222) 72 16 58, факс: +375 (222) 72 16 58,

<http://mcsms.by/>, e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений (в части вносимых изменений):

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (РУП «Брестский ЦСМС»)

Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1

телефон: +375 162 58 08 70, факс: +375 162 58 08 71,

e-mail: csm@csmbrst.by.

Приложение: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 3 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического BC-30s



Рисунок 1.2 – Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического BC-720[R]

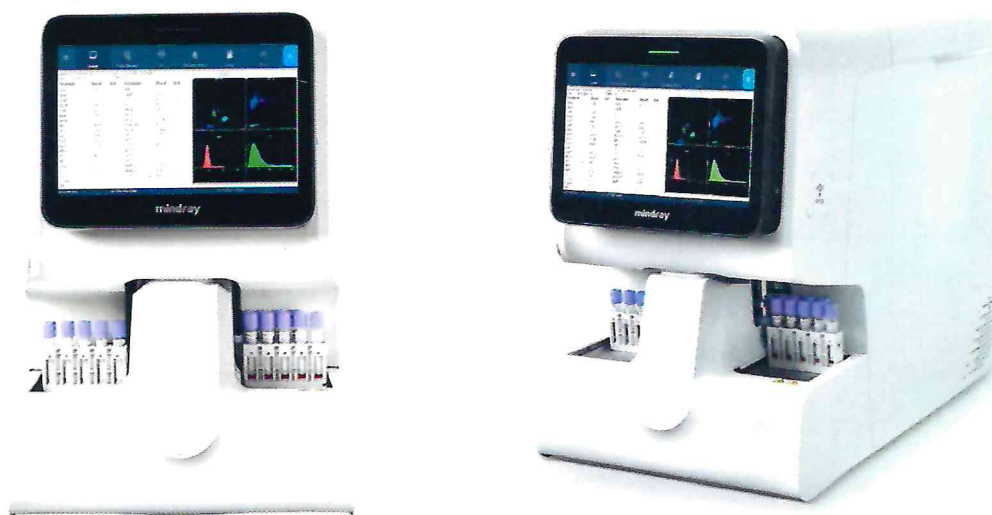


Рисунок 1.3 – Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического BC-780[R]



Рисунок 1.4 – Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического BC-6800



Рисунок 1.5 – Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического BC-6800Plus



Рисунок 1.6 – Фотографии маркировки анализаторов гематологических автоматических серии BC

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения
знака поверки средства измерений

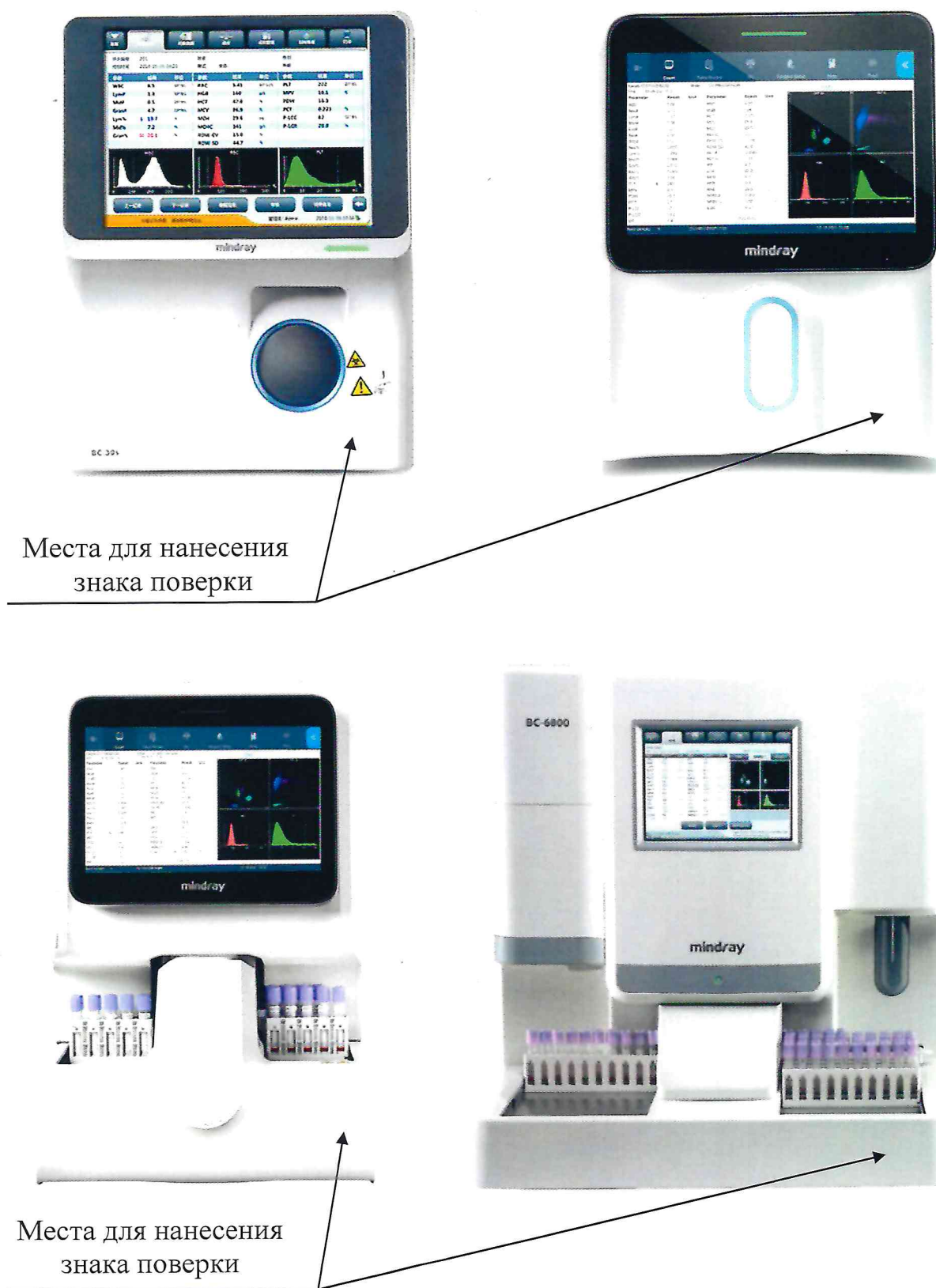


Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения
знака поверки анализаторов гематологических автоматических серии ВС